

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA

MEMÒRIA ANY 2006

Girona, febrer 2007

1.OBJECTIUS

Avaluar i ponderar els aspectes metodològics, ètics i legals dels protocols proposats, així com el balanç de riscos i beneficis, segons estableix el RD 223/2004, de 14 de febrer.

2. COMPOSICIÓ

Dr. Joan Ma. Mauri i Nicolás, president

Dra. Blanca Martínez i Sánchez, farmacèutica hospitalària

Dr. Joan Costa i Pagés, farmacòleg clínic

Dra. Cristalina Fernández i Fidalgo, metge adjunt del Servei d'Hematologia

Sra. Isabel Vila i Coma, adjunta a Direcció d'Infermeria

Dr. Josep Ma. Terricabras i Nogueras, professor titular de Filosofia de la UdG

Dra. Ma. Teresa Faixedas i Brunsoms, epidemiòloga

Sra. Núria Casanovas i Romaguera, unitat atenció a l'usuari

Sr. José Ignacio Sobrino Cortés, jurista

Dr.Armand Grau Martín Hosp. de Figueres

Dr. Ramon Colomer i Bosch, cap de servei d'oncologia.ICO

Sra. Marta Riera Juncà, secretària tècnica, farmacèutica

Dra. Mar Castellanos Rodrigo, metge servei de neurologia

Dr.Carles Pascual Mostaza, laboratori clínic

Dra.Pilar Àvila Castells , farmacòloga vocal

Segons resolució emesa pel director general de Recursos sanitaris del departament de Salut de data 17 de maig de 2006, s'autoritza la modificació de la composició del comitè d'ètica d'investigació clínica de manera que:

Es nomena la senyora Cora Pont Invernón com a nou membre del comitè d'ètica d'investigació clínica

Segons resolució emesa pel director general de Recursos sanitaris del departament de Salut de data 18 d'octubre de 2006, s'autoritza la modificació de la composició del comitè d'ètica d'investigació clínica de manera que:

Es nomena nou membre del comitè d'ètica d'investigació clínica la senyora Esther Martínez Salom i es dona de baixa les senyores Núria Casanovas Romaguera i Cora Pont Invernón

3. ÀMBIT D'ACTUACIÓ

L'àmbit d'actuació del CEIC compren els següents centres (segons Resolució 18/09/03):

- Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta
- Clínica Girona
- Hospital de Figueres
- Unitat de Referència Oncològica de la Regió Sanitària de Girona (URORG-Hospital universitari de Girona Dr. Josep Trueta)

Segons resolució emesa pel director general de Recursos sanitaris del departament de Salut de data 28 de Juliol de 2006, s'autoritza la inclusió de la Universitat de Girona , com a centre no sanitari, en l'àmbit d'actuació del comitè d'ètica d'investigació clínica.

4. NÚMERO DE REUNIONS

TOTAL: 12
. ORDINÀRIES: 12

5. DICTÀMENS ATORGATS PEL CEIC

Projectes nous avaluats i dictaminats durant l'any 2006: 99

Rebut 99

Avaluats 99

Projectes avaluats i dictaminats favorablement en primera reunió: 75

Projectes avaluats i dictaminats favorablement en segona reunió: 16

Anul·lats : 2

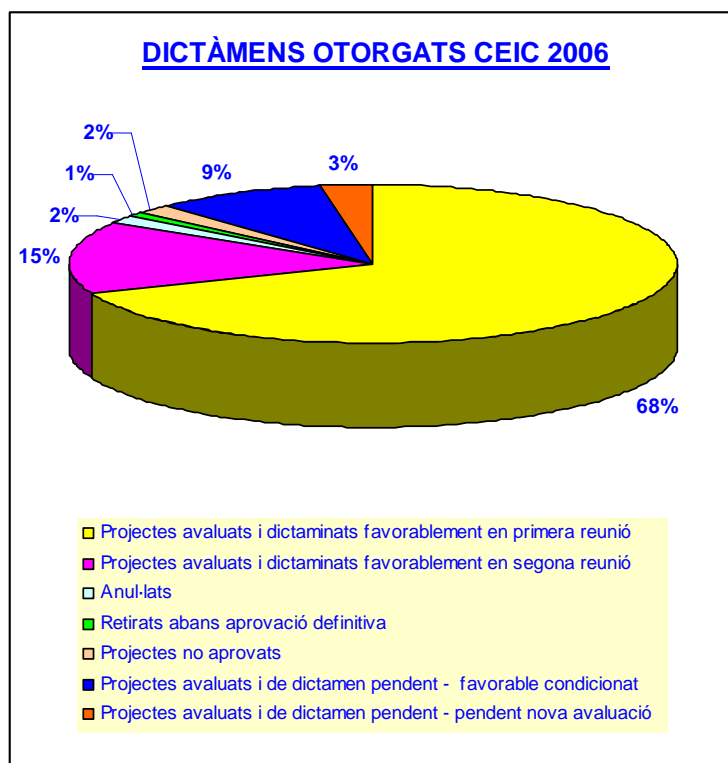
Retirats abans aprovació definitiva:1

Projectes no aprovats: 2

Projectes avaluats i de dictamen pendent:

favorable condicionat: 10

pendent nova avaluació: 3



Com a ceic de referència:

Durant l'any 2006 el nostre comitè ha avaluat 3 nous protocol com a ceic de referència

I hem realitzat 1 avaluació d'esmenes en les que actuàvem com a ceic de referència

Com a ceic implicat:

96 avaluacions de nous protocols

81 avaluacions d'esmenes

6. LOCALITZACIÓ DELS ESTUDIS

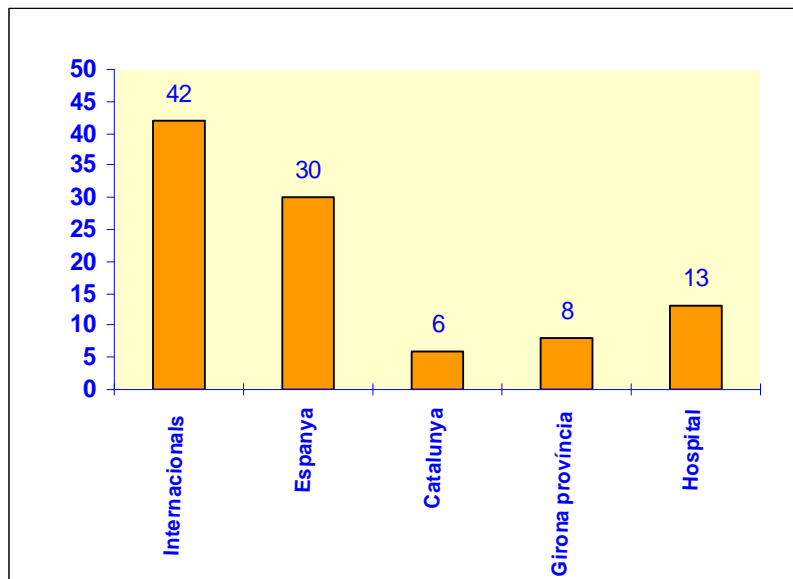
Internacionals: 42

Espanya:30

Catalunya: 6

Girona província: 8

Hospital: 13



7. TIPUS ESTUDIS AVALUATS

Número total de projectes presentats i avaluats durant l'any 2006: 99

- **Assaigs clínics:** 45
 - amb promotor indústria farmacèutica: 35
 - beques: 10

- **segons fase clínica:**
 - Fase II: 16
 - Fase III: 21
 - Fase IV: 6
 - Expansió: 2

- **EPA:** 5 estudis , amb promotor indústria farmacèutica

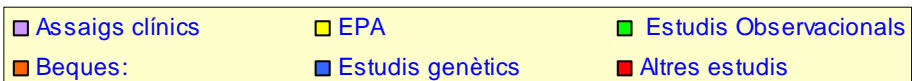
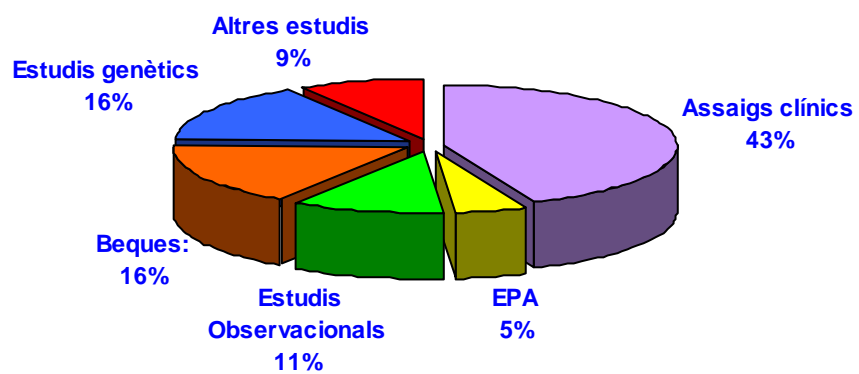
- **Estudis Observacionals:** 11
 - amb promotor indústria farmacèutica: 8
 - altres (col.lectius sanitaris, institucions, grups): 2
 - intern: 1

- **Beques:** 17
 - FIS: 8
 - Marató TV3: (estudis genètics, assaig clínic) 4
 - Projecte Europeu :1
 - Plan Nacional I+D : 1
 - Altres beques: 3

- **Estudis genètics:** 16
 - . promoció interna 9
 - . presentats com a beques 7

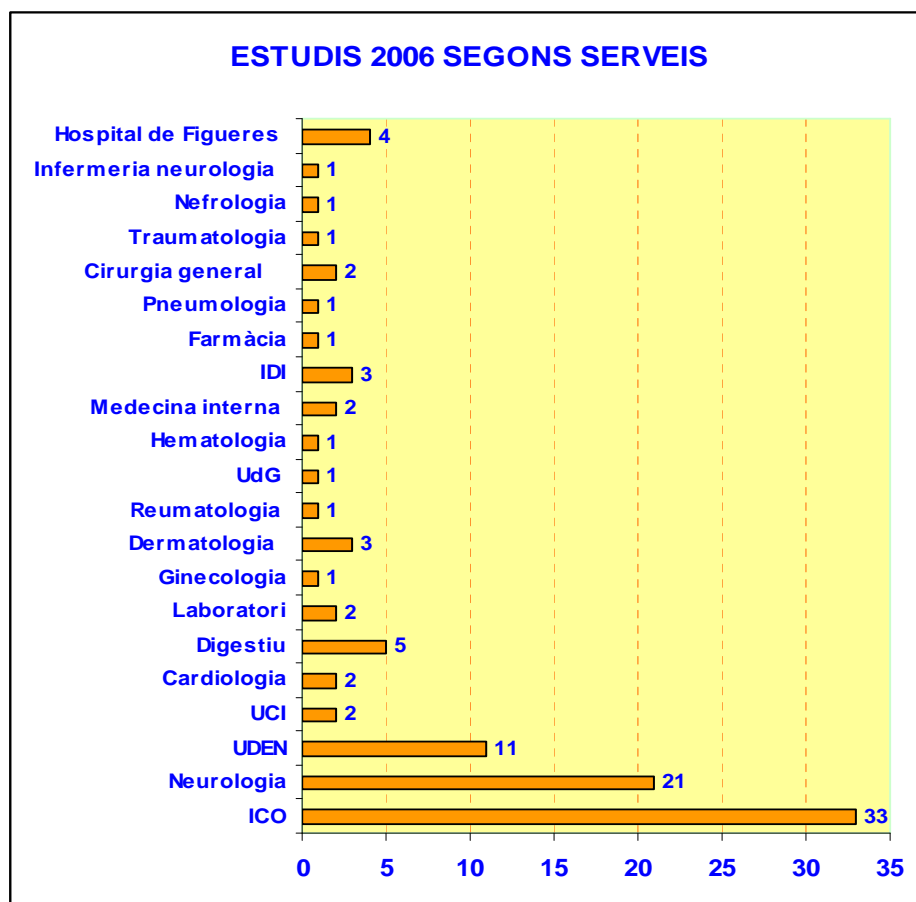
- **Altres estudis (epidemiològics, enquestes, comparació tècniques,...):** 9
 - . promoció interna de l'hospital: 8
 - Beca La Marató 2
 - Grups cooperatius 2
 - Estudi hospitalari 4
 - . altres (serveis H.Figueres): 1

TIPUS ESTUDIS AVALUATS

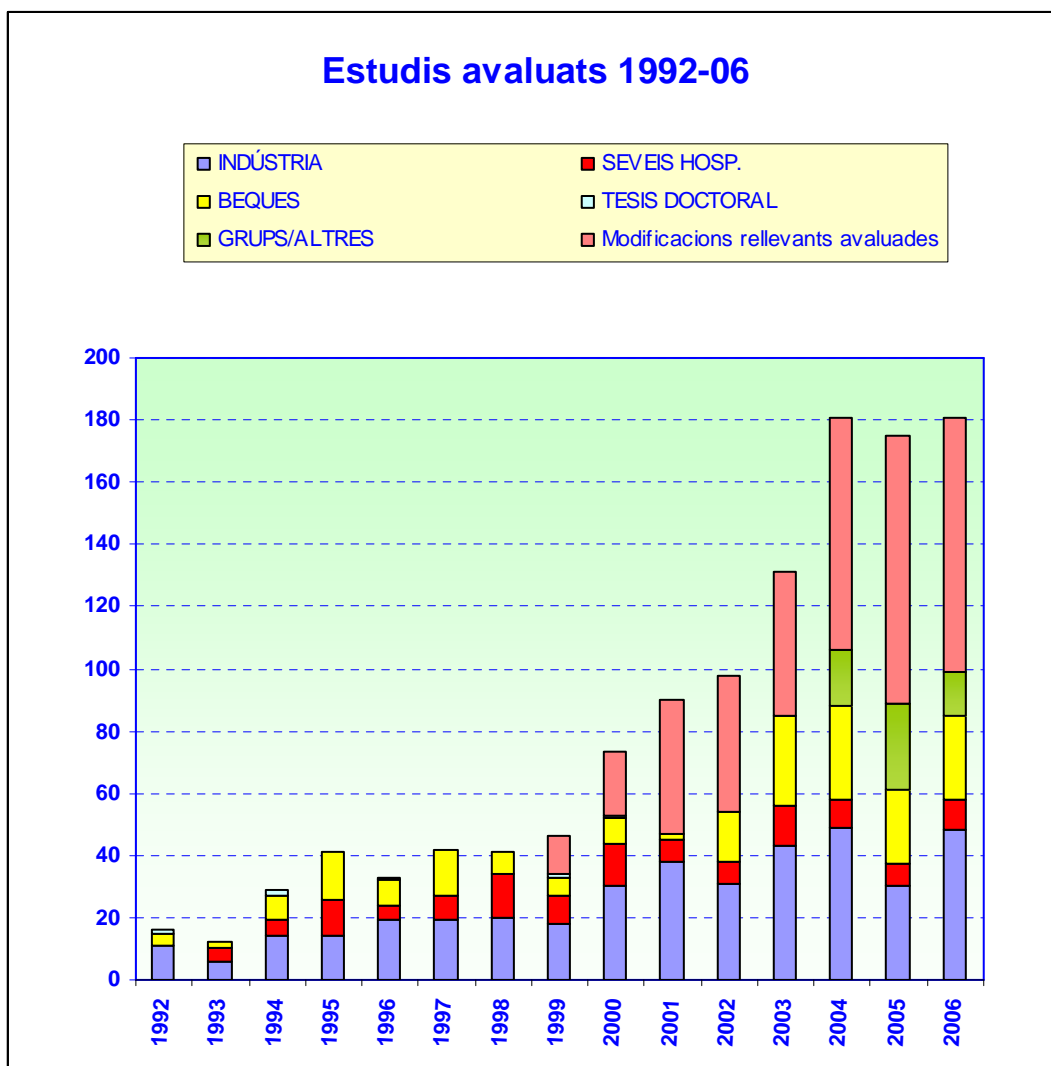


8. ESTUDIS REALITZATS PER SERVEIS :

ICO	33	Hematologia	1
Neurologia	21	Medecina interna	2
UDEN	11	IDI	3
UCI	2	Farmàcia	1
Cardiologia	2	Pneumologia	1
Digestiu	5	Cirurgia general	2
Laboratori	2	Traumatologia	1
Ginecologia	1	Nefrologia	1
Dermatologia	3	Infermeria neurologia	1
Reumatologia	1		
UdG	1	Hospital de Figueres	4



9. EVOLUCIÓ HISTÒRICA DE LES AVALUACIONS 1992-2006



ESTUDIS AVALUATS 1992-2006

